

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BANACEP vet 20 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Κάθε δισκίο περιέχει:

Benazepril 18,42 mg

(αντιστοιχεί με Benazepril hydrochloride 20 mg)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Iron oxide yellow (E 172)	0.117 mg
Iron oxide red (E 172)	0.014 mg
Iron oxide black (E 172)	0.004 mg
Titanium dioxide (E 171)	1.929 mg
Cellulose microcrystalline	
Lactose monohydrate	
Povidone	
Maize starch	
Silica colloidal anhydrous	
Magnesium stearate	
Hypromellose	
Macrogol 8000	

Μπεζ, επιμήκη, με λεπτό προστατευτικό στρώμα επικάλυψης, αμφίκυρτα διαιρούμενα δισκία.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Σε σκύλους με σωματικό βάρος μεγαλύτερο από 20 kg: Θεραπεία της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπότασης, υποογκαιμία, υπονατρίαμιας ή οξείας νεφρικής ανεπάρκειας.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις ανεπάρκειας καρδιακής παροχής λόγω αορτικής ή πνευμονικής στένωσης.

Να μη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας (Βλ. επίσης παράγραφο 3.7)

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν έχει παρατηρηθεί ενδείξεις νεφροτοξικότητας από βεναζεπρίλη σε σκύλους. Παρόλα αυτά, όμως όπως είναι σύνηθες σε περιπτώσεις με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, συνιστάται η παρακολούθηση της κρεατινίνης στο πλάσμα, η ουρία και ο αριθμός των ερυθροκυττάρων κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό φάρμακο σε ζώα:

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα ή τις οδηγίες χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος.

Έγκυες γυναίκες πρέπει να λαμβάνουν ιδιαίτερα μέτρα για να αποφύγουν την έκθεσή τους σε τυχαία κατάποση επειδή οι αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) έχει βρεθεί ότι επηρεάζουν το έμβρυο κατά τη διάρκεια της κύησης .

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):	Εμετός Απώλεια συντονισμού Κόπωση Αύξηση κρεατινίνης*
--	--

*Σε σκύλους με χρόνια νεφρική νόσο, κατά την έναρξη της θεραπείας. Μια μέτρια αύξηση στις συγκεντρώσεις της κρεατινίνης στο πλάσμα μετά τη χορήγηση αναστολέων του ΜΕΑ είναι συμβατή με τη μείωση της σπειραματικής υπέρτασης που προκαλείται από αυτούς τους παράγοντες και ως εκ τούτου δεν είναι απαραίτητος λόγος για να σταματήσετε τη θεραπεία απουσία άλλων συμπτωμάτων.

Σε διπλά- τυφλές κλινικές μελέτες σε σκύλους με καρδιακή ανεπάρκεια, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ήταν καλά ανεκτό με συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών στατιστικά χαμηλότερη από αυτήν που παρατηρήθηκε στους σκύλους που τους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο (placebo).

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς . Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Να μη χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει δοκιμαστεί σε σκύλους σε περίοδο αναπαραγωγής, σε κύηση ή σε γαλουχία.

Τοξικές επιδράσεις στο έμβρυο (δυσπλασία του ουροποιητικού συστήματος του εμβρύου) παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες σε ζώα εργαστηρίου (επίμνες) με μη τοξικές δόσεις για τη μητέρα.

3.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Σε σκύλους με καρδιακή ανεπάρκεια, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει χορηγηθεί σε συνδυασμό με διγοξίνη, διουρητικά, πιμοβενδάνη και αντιαρρυθμικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα χωρίς ευαπόδεικτες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Στον άνθρωπο, ο συνδυασμός των αναστολέων MEA και μη-στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (NSAID's) μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένο αντί-υπερτασικό αποτέλεσμα ή επιβάρυνση της νεφρικής λειτουργίας. Ο συνδυασμός του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και άλλων αντί-υπερτασικών παραγόντων (π.χ. αναστολείς των διαύλων ασβεστίου, β-αναστολείς ή διουρητικά), αναισθητικά ή ηρεμιστικά μπορεί να οδηγήσει σε αθροιστική υποτασική επίδραση.

Κατά συνέπεια, η ταυτόχρονη χορήγηση των μη-στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων ή άλλων φαρμάκων με υποτασική δράση πρέπει να γίνεται με προσοχή.

Η νεφρική λειτουργία και συμπτώματα υπότασης (λήθαργος, αδυναμία κ.λ.π.) πρέπει να παρακολουθούνται με σχολαστικότητα και να αντιμετωπίζονται όπου χρειάζεται.

Αλληλεπιδράσεις με καλιοσυντηρητικά διουρητικά όπως η σπειρονολακτόνη, η τριαμετερένη ή η αμιλορίδη δεν μπορούν να αποκλεισθούν. Συνιστάται να ελέγχονται τα επίπεδα καλίου στο πλάσμα όταν χρησιμοποιείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε συνδυασμό με διουρητικά που κατακρατούν κάλιο καθώς υπάρχει κίνδυνος υπερκαλιαιμίας.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Χορήγηση από το στόμα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται από το στόμα μία φορά ημερησίως, με ή χωρίς τροφή. Η διάρκεια της θεραπείας είναι απεριόριστη.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται από το στόμα σε ελάχιστη δόση 0,25 mg (εύρος 0,25 – 0,5) υδροχλωρικής βεναζεπρίλης / kg σωματικού βάρους, μία φορά ημερησίως, σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Σωματικό βάρος του σκύλου (kg)	Banacep vet 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	
	Standard δόση	Διπλή δόση
>20 – 40	0,5 δισκίο	1 δισκίο
>40 - 80	1 δισκίο	2 δισκία

Η δόση μπορεί να διπλασιάζεται, επίσης χορηγούμενη μία φορά ημερησίως, σε ελάχιστη δόση 0,5 mg/kg (εύρος 0,5 – 1,0), αν κρίνεται κλινικά απαραίτητο και συστήνεται από τον κτηνίατρο.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μείωσε τον αριθμό των ερυθρών αιμοσφαιρίων, σε φυσιολογικούς σκύλους όταν τους χορηγήθηκε σε δόση 150 mg/kg σωματικού βάρους μία φορά ημερησίως για 12 μήνες, αλλά το αποτέλεσμα δεν παρατηρήθηκε με τη συνιστώμενη δόση σε σκύλους κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών.

Σε περιπτώσεις τυχαίας υπερδοσολογίας μπορεί να εμφανιστεί παροδική αναστρέψιμη υπόταση. Η αντιμετώπισή της πρέπει να γίνεται με ενδοφλέβια έγχυση ισότονου διαλύματος φυσιολογικού ορού σε θερμοκρασία σώματος.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν εφαρμόζεται.

3.12 Χρόνος αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

4.1 ATCvet: QC09AA07

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η υδροχλωρική βεναζεπρίλη είναι ένα προφάρμακο που υδρολύεται *in vivo* στον δραστικό της μεταβολίτη, τη βεναζεπριλάτη. Η βεναζεπριλάτη είναι ένας πολύ ισχυρός και εκλεκτικός αναστολέας του MEA, που αναστέλλει τη μετατροπή της ανενεργής αγγειοτασίνης I σε ενεργή αγγειοτασίνη II και συνεπώς μειώνει και τη σύνθεση της αλδοστερόνης.

Κατά συνέπεια εμποδίζει τις συσχετιζόμενες επιδράσεις της αγγειοτασίνης II και της αλδοστερόνης, συμπεριλαμβανομένης της αγγειοσυστολής τόσο των αρτηριών όσο και των φλεβών, της κατακράτησης νατρίου και ύδατος από τους νεφρούς και των παθολογικών επιδράσεων στη δομή (remodeling) των οργάνων, (συμπεριλαμβανομένης της παθολογικής καρδιακής υπερτροφίας και των εκφυλιστικών νεφρικών αλλοιώσεων).

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προκαλεί μακράς διάρκειας αναστολή της δράσης του MEA του πλάσματος στους σκύλους, με μεγαλύτερη από 95% αναστολή στο μέγιστο της επίδρασης και σημαντική δραστηριότητα (>80% στους σκύλους) που διατηρείται για 24ώρες μετά τη χορήγηση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μειώνει την πίεση του αίματος και τον καρδιακό όγκο αίματος σε σκύλους με καρδιακή ανεπάρκεια.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά την από του στόματος χορήγηση της υδροχλωρικής βεναζεπρίλης, τα μέγιστα επίπεδα βεναζεπρίλης επιτυγχάνονται ταχέως (T_{max} 0,5 ώρες στους σκύλους) και μειώνονται γρήγορα καθώς το η δραστική ουσία μεταβολίζεται εν μέρει από τα ηπατικά ένζυμα σε βεναζεπριλάτη. Η συστηματική βιοδιαθεσιμότητα είναι ελλιπής (~13% στους σκύλους) λόγω της μη πλήρους απορρόφησης (38% στους σκύλους) και του μεταβολισμού πρώτης διαβάσεως.

Στους σκύλους, οι μέγιστες συγκεντρώσεις της βεναζεπριλάτης (C_{max} 37,6 ng/ml μετά από χορήγηση δόσης 0,5 mg/kg υδροχλωρικής βεναζεπρίλης) επιτυγχάνονται με T_{max} 1,25 ώρες.

Οι συγκεντρώσεις της βεναζεπριλάτης μειώνονται σε δύο φάσεις. Η αρχική ταχεία φάση ($t_{1/2}=1,7$ ώρες στους σκύλους) αντιστοιχεί στην απέκκριση του ελεύθερου φαρμάκου, ενώ η τελική φάση ($t_{1/2}=19$ ώρες στους σκύλους) εκφράζει την απελευθέρωση της βεναζεπριλάτης που ήταν δεσμευμένη με το ΜΕΑ, κυρίως στους ιστούς. Η βεναζεπρίλη και η βεναζεπριλάτη δεσμεύονται εκτενώς από τις πρωτεΐνες του πλάσματος (85-90%), και στους ιστούς βρίσκονται κυρίως στο ήπαρ και τα νεφρά.

Δεν υπάρχει σημαντική διαφορά στη φαρμακοκινητική της βεναζεπριλάτης όταν η υδροχλωρική βεναζεπρίλη χορηγείται σε σκύλους νηστικούς ή που έχουν λάβει τροφή.

Επαναλαμβανόμενη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος οδηγεί σε μικρή βιοσυσώρευση της βεναζεπριλάτης ($R=1,47$ σε σκύλους με 0,5 mg/kg), ενώ σταθερή κατάσταση επιτυγχάνεται μέσα σε λίγες ημέρες (4 ημέρες στους σκύλους).

Η βεναζεπριλάτη στους σκύλους απεκκρίνεται κατά 54% από τη χολή και κατά 46% από το ουροποιητικό σύστημα. Η νεφρική κάθαρση της βεναζεπριλάτης δεν επηρεάζει στους σκύλους με βεβαρυμένη νεφρική λειτουργία και συνεπώς δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε περιπτώσεις νεφρικής ανεπάρκειας.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια.

Διάρκεια ζωής των διχοτομημένων δισκίων: 1 ημέρα

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Επιστρέψτε τα μισά μη χρησιμοποιημένα δισκία στη συσκευασία κυψέλης και χορηγήστε τα εντός 1 ημέρας. Η συσκευασία κυψέλης πρέπει να τοποθετείται πίσω στην αρχική χάρτινη συσκευασία.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Συσκευασία κυψέλης από μεμβράνη (clear film) PVC/PE/PVDC και αλουμινένια επικάλυψη, η οποία περιέχει 14 δισκία.

Κουτί με :

- 1 συσκευασία κυψέλης (14 δισκία)
- 2 συσκευασίες κυψέλης (28 δισκία)
- 4 συσκευασίες κυψέλης (56 δισκία)
- 10 συσκευασίες κυψέλης (140 δισκία)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους

σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

2026/11-01-2017/K-0179602

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 16/05/2012

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

09/2024<{HH/MM/EEEE}>

<{HH μήνας EEEE}>

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).